** 2011年4月1日 （第6版）
* 2010年8月31日（第5版）

認証番号 20400BZZ00657000

機械器具（１２）理学診療用器具
管理医療機器　手持型体外式超音波診断用プローブ　40768000

特定保守管理医療機器　電子コンベックス探触子 UST-979-3.5

【禁忌・禁止】
次の部位には使用しないこと
・眼球
[音響出力による眼球への影響]

【形状・構造及び原理等】

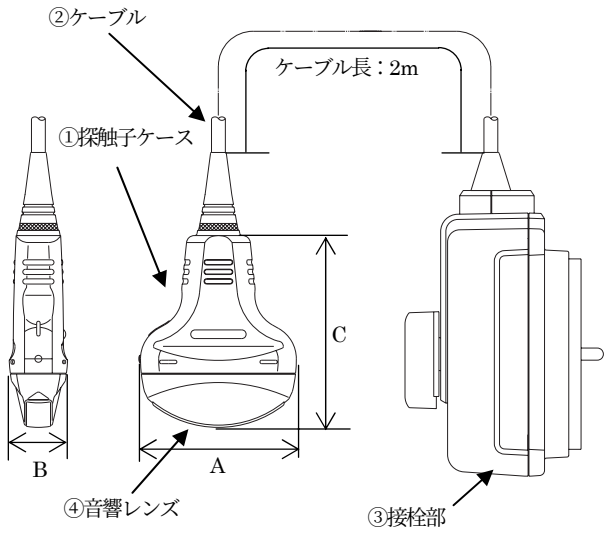
1．基本構成
①探触子ケース
②ケーブル
③接栓部
④音響レンズ
付属品（収納ケース）

2．体に接触する部分の原材料
先端部：変性ポリフェニレンオキサイド
音響レンズ：シリコーンゴム

3. 外観図および寸法

A	B	C
90mm	33mm	110mm

寸法許容差±10%



4．動作原理
1．超音波放射面から生体中にパルス状の超音波を放射する。
2．生体組織の音響特性の異なる境界から反射される超音波信号を受信する。
3． 生体内の構造物の断面像を画像化し、当該超音波画像診断装置のモニタ上に表示する。

【使用目的、効能又は効果】

1．使用目的、効能又は効果
超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用する。

** 2．接続可能な超音波画像診断装置
販売名：エコーカメラ　SSD-900
認証番号：20900BZZ00860000
製造販売業者：日立アロカメディカル株式会社
販売名：エコーカメラ　SSD-1000
認証番号：20900BZZ00201000
製造販売業者：日立アロカメディカル株式会社
販売名：プロサウンド　SSD-4000
認証番号：21200BZZ00300000
製造販売業者：日立アロカメディカル株式会社
販売名：プロサウンド　SSD-3500
認証番号：21400BZZ00401000
製造販売業者：日立アロカメディカル株式会社
販売名：プロサウンド　6
認証番号：219AABZX00260000
製造販売業者：日立アロカメディカル株式会社

** 3．穿刺適用時に使用する品目
販売名：穿刺アダプタ　MP-2473
認証番号：222AABZX00049000
製造販売業者名：日立アロカメディカル株式会社
＊ 販売名：シブコ ブラケット(アロカ用) 614-070
届出番号：13B1X00089040207
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社
販売名：ｼﾌﾞｺﾌﾟﾛｰﾌﾞｶﾊﾞｰ／ﾊﾞｲｵﾌﾟｼｰﾆｰﾄﾞﾙｶﾞｲﾄﾞｾｯﾄ　610-692
承認番号：21200BZY00226000
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

【品目仕様等】

項目	仕様
ペネトレーション深度	300㎜±20%（Bモード）（Bモード・減衰係数0.3dB/㎝・㎒への換算値）
距離分解能	分離表示できる最小の間隔：2㎜以下
方位分解能	分離表示できる最小の間隔：3㎜以下
音響作動周波数	3.5㎒±20%

【操作方法又は使用方法等】

1．日常の始業点検（外観検査等を行う）
2．探触子を当該超音波画像診断装置の所定の接栓座へ接続する。
3．当該超音波画像診断装置の操作方法に従って適切な動作状態に調整する。
4．観測したい被検者の部位へ探触子の音響レンズ面を当てる。
5．穿刺適用時は、取扱説明書に従い使用すること。

【使用上の注意】

1．機器に消毒・滅菌が必要な場合は、取扱説明書に従い、消毒・滅菌を行うこと。
2．使用後は、速やかに機器を洗浄すること。
3．改造しないこと。
4．落としたりぶつけたりしないこと。
5．穿刺する際には使用前に40℃の温水にて針エコーが穿刺ガイドラインと一致することを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間：3年（自己認証データによる）

【保守・点検に係る事項】

＊・定期点検を行うこと。（取扱説明書を参照）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

MN5-0028 Rev.9

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

日立アロカメディカル株式会社
東京都三鷹市牟礼 6-22-1
0422-45-5121

製造業者

日立アロカメディカル株式会社
上海アロカ医用儀器有限公司(中華人民共和国)